

Pressemitteilung

EMA erteilt Zulassungsempfehlung für orales Semaglutid zur Behandlung von Übergewicht oder Adipositas

Wegovy®: Bald auch als Tablette in Deutschland verfügbar

Mainz/Kopenhagen, 26.05.2026. Der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA) hat am 22.05.2026 eine Zulassungsempfehlung für die Wegovy® Tablette (einmal täglich einzunehmendes orales Semaglutid 25 mg) für Erwachsene mit Adipositas (BMI ≥ 30 kg/m²) oder Übergewicht (BMI 27 kg/m² bis < 30 kg/m²) mit mindestens einer gewichtsbedingten Begleiterkrankung (z. B. Diabetes mellitus, Bluthochdruck, Fettstoffwechselstörungen) als Ergänzung zu einer kalorienreduzierten Ernährung und verstärkter körperlicher Aktivität ausgesprochen.¹ Diese Entscheidung basiert u. a. auf den positiven Ergebnissen der OASIS-4-Studie, die im September 2025 im New England Journal of Medicine veröffentlicht wurde² sowie auf der SELECT-Studie³, die zeigt, dass Wegovy® das Risiko schwerwiegender kardiovaskulärer Ereignisse (MACE) bei Menschen mit Übergewicht oder Adipositas und kardiovaskulärer Vorerkrankung senken kann.³ Die Wegovy® Tablette ist damit der erste und einzige GLP-1-Rezeptoragonist, der in der EU eine Zulassungsempfehlung zur Gewichtsreduktion erhalten hat.

Bei Patient:innen mit Adipositas oder Übergewicht und mindestens einer Begleiterkrankung, die fortlaufend mit einmal täglich oralem Semaglutid 25 mg behandelt wurden und die Behandlung einhielten, konnte dabei eine durchschnittliche Gewichtsabnahme von 16,6 %* gezeigt werden.² Die erzielte Gewichtsabnahme ist ähnlich zu dem Gewichtsverlust, der mit injizierbarem Semaglutid 2,4 mg (Wegovy®) erreicht werden kann.³ Auch konnten, wie bereits zuvor mit injizierbarem Semaglutid (2,4 mg) beobachtet⁴, Verbesserungen von kardiovaskulären Risikofaktoren gezeigt werden.² Das Sicherheits- und Verträglichkeitsprofil war vergleichbar mit

* In der OASIS-4 Studie zeigte sich unter der Behandlung mit oralem Semaglutid 25mg nach 64 Wochen bei Menschen mit Adipositas (BMI ≥ 30) oder Übergewicht (BMI ≥ 27) und Begleiterkrankungen eine geschätzte durchschnittliche Gewichtsabnahme von 16,6 %, basierend auf dem Trial Product Estimand (= Behandlungseffekt unter der Annahme, dass alle randomisierten Patienten die Behandlung fortsetzten und keine zusätzlichen Therapien gegen Adipositas erhielten). Dieses Ergebnis wurde nicht auf Multiplizität kontrolliert und sollte nicht zur Ableitung definitiver Behandlungseffekte herangezogen werden. Bei dem Treatment Policy Estimand (= Behandlungseffekt unabhängig von einem vorzeitigen Abbruch der Behandlung oder der Einleitung anderer Therapien gegen Adipositas) zeigte sich eine Gewichtsabnahme von durchschnittlich 13,6 %.¹

dem des bereits zugelassenen injizierbaren Semaglutid 2,4 mg.^{2,5,6} Die positive Stellungnahme des CHMP wird im nächsten Schritt von der Europäischen Kommission geprüft. Mit einer Zulassungsentscheidung wird voraussichtlich in Kürze gerechnet.

„Mit der Zulassungsempfehlung für die Wegovy® Pille ist ein großer Meilenstein erreicht“, sagt Prof. Dr. Sebastian Meyhöfer, Vice President Medical & Regulatory bei Novo Nordisk Deutschland. „Bei Novo Nordisk sind wir davon überzeugt, dass Wissenschaft und patientenzentrierte Innovation Hand in Hand gehen müssen. Ich bin stolz, dass wir nun bald auch in Europa die erste orale GLP-1-basierte Therapieoption für Menschen mit Adipositas oder Übergewicht zur Verfügung stellen können. Die Wegovy® Pille könnte eine wichtige Alternative zu den bisherigen subkutanen Adipositastherapien sein, die das Potenzial hat, Akzeptanz und Therapietreue im Alltag zu fördern.“

Gemäß der Zulassungsempfehlung der EMA könnte die Tablette für manche Menschen eine bequemere Alternative sein.¹

Über das OASIS-Studienprogramm²

OASIS 4 war eine 71-wöchige doppelblinde, randomisierte, placebokontrollierte Phase-3b-Studie zur Wirksamkeit und Sicherheit von einmal täglich oral verabreichtem Semaglutid 25 mg bei 307 Erwachsenen mit Adipositas oder Übergewicht und einer oder mehreren Begleiterkrankungen.²

Über das Zulassungsverfahren der EMA

Die Europäische Arzneimittel-Agentur (EMA) bewertet neue Arzneimittel im Rahmen eines zentralisierten Verfahrens, bei dem Unternehmen ein umfassendes Dossier einreichen, das Daten zu Wirksamkeit, Sicherheit und Qualität enthält. Der Ausschuss für Humanarzneimittel (Committee for Medicinal Products for Human Use, CHMP) führt eine wissenschaftliche Bewertung durch und gibt eine Stellungnahme dazu ab, ob der Nutzen des Arzneimittels dessen Risiken überwiegt. Auf Grundlage dieser Stellungnahme trifft die Europäische Kommission dann eine rechtsverbindliche Entscheidung über die Erteilung oder Verweigerung einer EU-weiten Marktzulassung, einschließlich etwaiger Bedingungen oder Anforderungen nach der Zulassung.

Über Wegovy® (Semaglutid)

Wegovy® (Semaglutid 2,4 mg, einmal wöchentlich subkutan verabreicht) ist ein GLP-1 Rezeptoragonist, der zugelassen ist als Ergänzung zu einer kalorienreduzierten Ernährung und verstärkter körperlicher Aktivität zur Gewichtsregulierung, einschließlich Gewichtsabnahme und Gewichtserhaltung, bei erwachsenen Patient:innen mit einem Ausgangs-Body-Mass-Index (BMI) von ≥ 30 kg/m² (Adipositas) oder ≥ 27 kg/m² bis < 30 kg/m² (Übergewicht), bei denen mindestens eine gewichtsbedingte Begleiterkrankung vorliegt, sowie bei Jugendlichen ab 12 Jahren mit Adipositas (BMI-Perzentile ≥ 95 für Alter und Geschlecht) und einem Körpergewicht von mindestens 60 kg.⁶ Bei Bedarf kann seit Februar 2026 die Dosis bei Erwachsenen mit einem BMI ≥ 30 kg/m² zu Beginn der Behandlung nunmehr auf 7,2 mg Semaglutid einmal wöchentlich erhöht werden, nachdem diese mindestens 4 Wochen mit der bereits bislang zugelassenen Erhaltungsdosis von 2,4 mg behandelt wurden. Wenn bei einer Dosis von Wegovy® 7,2 mg keine weitere klinische Verbesserung des Körpergewichts beobachtet wird, ist die Dosis auf 2,4 mg einmal wöchentlich zu reduzieren.⁶ Lediglich Semaglutid 2,4 mg ist seit 04. Mai 2023 zugelassen für die

Gewichtsregulierung, als Ergänzung zu einer kalorienreduzierten Ernährung und erhöhter körperlicher Aktivität bei Kindern und Jugendlichen ab 12 Jahren mit Adipositas und einem Körpergewicht von mindestens 60 kg.⁶

Über Adipositas

Adipositas ist laut WHO eine chronische Erkrankung⁷, die eine langfristige Behandlung erfordert. Bis 2035 könnte mehr als die Hälfte der Weltbevölkerung unter Übergewicht oder Adipositas leiden. Das sind mehr als vier Milliarden Menschen.⁸ Adipositas kann schwerwiegende gesundheitliche Folgen haben und mit einer verringerten Lebenserwartung einhergehen.^{9,10} Adipositas-assoziierte Komorbiditäten umfassen unter anderem: Typ-2-Diabetes¹⁰, Herzerkrankungen¹⁰, das obstruktive Schlafapnoe-Syndrom¹¹ und bestimmte Krebsarten.¹⁰ Adipositas ist eine komplexe, multifaktorielle Krankheit, die durch genetische, physiologische, psychologische, sozioökonomische und Umweltfaktoren entstehen kann.¹² Weitere Informationen unter www.ueber-gewicht.de.

Über Novo Nordisk

Novo Nordisk ist ein weltweit führendes Unternehmen im Gesundheitswesen, das 1923 gegründet wurde und seinen Hauptsitz in Dänemark hat. Wir treiben Veränderungen voran mit dem Ziel, schwere chronische Krankheiten zu besiegen. Die Basis dafür bildet unsere langjährige Erfahrung in der Behandlung von Diabetes. Wir arbeiten an wissenschaftlichen Innovationen bis hin zur Heilung von Krankheiten, fördern den Zugang zu unseren Produkten für Patient:innen weltweit und engagieren uns aktiv für Prävention. Novo Nordisk beschäftigt circa 68.800 Menschen in 80 Ländern und vermarktet seine Produkte in rund 170 Ländern. Deutschlandweit sind circa 550 Mitarbeiter:innen für Novo Nordisk tätig, rund die Hälfte davon am Hauptsitz in Mainz. Weitere Informationen unter www.novonordisk.de.

Referenzen

1. European Medicines Agency. First oral GLP-1 treatment for weight management. <https://www.ema.europa.eu/en/news/first-oral-glp-1-treatment-weight-management>.
2. Wharton S, Lingvay I, Bogdanski P, et al. Oral Semaglutide at a Dose of 25 mg in Adults with Overweight or Obesity. *New England Journal of Medicine*. 2025;393(11):1077-1087.
3. Lincoff AM, Brown-Frandsen K, Colhoun HM, et al. Semaglutide and Cardiovascular Outcomes in Obesity without Diabetes. *New England Journal of Medicine*. Published online November 11, 2023.
4. Wharton S, Freitas P, Hjelmæsæth J, et al. Once-weekly semaglutide 7·2 mg in adults with obesity (STEP UP): a randomised, controlled, phase 3b trial. *Lancet Diabetes Endocrinol*. 2025;13(11):949-963.
5. Wilding JPH, Batterham RL, Calanna S, et al. Once-Weekly Semaglutide in Adults with Overweight or Obesity. *New England Journal of Medicine*. 2021;384(11):989-1002.
6. Fachinformation Wegovy®, aktueller Stand.
7. World Health Organization. Obesity and overweight. Verfügbar unter: <https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/obesity-and-overweight>.

8. World Obesity Federation. World Obesity Atlas 2025. Verfügbar unter: <https://data.worldobesity.org/publications/world-obesity-atlas-2025-v6.pdf>.
9. Peeters A, Barendregt JJ, Willekens F, et al. Obesity in Adulthood and Its Consequences for Life Expectancy: A Life-Table Analysis. *Ann Intern Med*. 2003;138:24-32.
10. Guh DP, Zhang W, Bansback N, et al. The incidence of co-morbidities related to obesity and overweight: A systematic review and meta-analysis. *BMC Public Health*. 2009;9(1):88.
11. Gami AS, Caples SM, Somers VK. Obesity and obstructive sleep apnea. *Endocrinol Metab Clin North Am*. 2003;32(4):869-894.
12. Wright SM, Aronne LJ. Causes of obesity. *Abdom Imaging*. 2012;37(5):730-732.

Weitere Informationen:

Novo Nordisk Pharma GmbH
Michaela Frank
Senior External Communication & Media Lead
Telefon: +49-1729682713
mfzy@novonordisk.com

Burson GmbH
Dr. Silke Hylla
Director Health
Telefon: +49 172 1485945
silke.hylla@bursonglobal.com